患者さんへ

「日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究」のご説明

研究計画書番号:78

倫理委員会承認日:令和２年　１月　７日

作成日:令和２年３月 20 日

目次

1. 研究の目的・意義 3
2. この研究の背景について 3
3. 研究の内容・期間について 4
4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について 4
5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて 5
6. 利益相反（企業との利害関係）について 5
7. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性 5
8. 研究に関する費用について 5
9. 研究に関する情報公開の方法 6
10. 相談窓口 6

1. 研究の目的・意義

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることができます。この研究ではあなたが受けた（受ける）手術に関するデータを収集し保存するデータベースを作り上げ、今後の医学の発展に役立てようとするものです。このデータベースにあなたのデータを登録させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関[1,2]の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は研究機関1および2のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

[1]研究機関1：データセンター
・名称：公益社団法人　日本整形外科学会（日整会）
・設置者：理事長　松本　守雄
・研究責任者：整形外科症例レジストリー委員会担当理事　種市　洋
・所在地：東〒113-8418　東京都文京区本郷2丁目40番8号　THビル　2・3・4階
・日整会ホームページアドレス：https://www.joa.or.jp
・JOANRホームページアドレス：https://www.joanr.org

[2]研究機関2：あなたのデータを提供する研究機関
・名称：西脇市立病院
・設置者：片山　象三
・データ登録研究責任者：**伊藤　淳**
・所在地：〒677−0043　兵庫県西脇市下戸田652-1
・ホームページアドレス：http://nshp.jp/

2. この研究の背景について

整形外科で取り扱う運動器（体を動かすための四肢や脊椎などの骨・関節・筋肉・神経の総称）の病気や怪我は小児から高齢者まで幅広く国民の活動低下をもたらし、国民の健康寿命を損なう大きな原因となっています。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクがあるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされています。整形外科手術の件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途を辿っていますが、全国規模での手術登録システムが存在しないため全容が不明のままです。特にこの領域では人工関節、骨固定材料など体内埋込型医療機器を長期間体に埋め込んだままにする手術が多く、その実施状況と治

療成績に関する情報を収集することは、医療の質の向上や医療費の適正化などに必要なものです。この研究により世界に類を見ない大規模な運動器疾患のデータベースが構築されることにはこのような意義があります。

3. 研究の内容・期間について

1)研究の目的について

今回の研究では、整形外科で運動器の病気や怪我に対する手術を受ける患者さんを対象として、その検査データなどを集めたデータベースを作成することを目的としています。

2)研究への参加基準(候補として選ばれた理由)

研究に参加いただけるのは、運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術を受けられた方です。

3)実施予定期間と参加予定者数

この研究は、令和2年4月から令和12年4月(10年間)まで行われ、3000名程度の患者さんの参加を予定しています。

4)研究の方法

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われたこれらの診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。

5)研究参加により予想される利益と不利益 ・負担

＜予想される利益＞

今回の研究は通常診療の範囲内で行われる診察と検査が実施されるため、患者さんご本人が研究参加により得られる利益は特にありません。しかし、集められたデータは、今後の医学研究に用いられ、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになるかもしれません。

＜不利益・負担＞

この研究に参加されることにより予想される不利益や負担は通常診療におけるそれと同等と予想されます。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

1)この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

2)いったん研究に参加することに同意した場合でも、あなたは、随時これを撤回できます。同意を撤回する旨の申し出を受けたときは、遅滞なく、データベースからあなたに関する医療情報を削除します。ただ、削除する時点で、既に別の研究に利用するために他の研究機関に提供されている場合があります。そして、この場合に、提供済みの医療情報からあなたに関する医療情報を削除することは、他の医療機関において管理されている状態にあることに加えて、実施されている研究の遂行を妨げるおそれがあり、困難です。よって、この場合にあなたに関する医療情報が当該研究のために利用されることは、ご容赦ください。

3)この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。資料は日本整形外科学会ホームページ(https://www.joa.or.jp)、JOANRホームページ(https://www.joanr.org)、あるいは研究機関2のホームページ(http://nshp.jp/)で入手または閲覧することができます。

1)この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。

2)研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(研究機関[2]および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(カルテ、検査データなど)をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。(個人情報管理の責任者:提供機関の責任医師名:伊藤　淳)

3)この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本整形外科学会になります。なお、同意されますと、上記1)、2)、3)についてご了解いただいたことになります。また、研究データは当機関およびデータ提供先の研究機関(データセンター)では研究終了日から5年保管し、匿名化して廃棄いたします。

6. 利益相反(企業との利害関係)について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、日本整形外科学会・利益相反管理委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の資金は日本整形外科学会、JOANRに参加する関連学会、および厚生労働省・臨床効果データベース整備事業補助金より提供されます。また、企業等から日本整形外科学会およびデータを提供する当機関への直接の資金提供については、利益相反に関する指針に従って適切に開示されています。

7. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから得られた医療情報はデータベース構築に用いられますが、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない将来の研究に用いられる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関(データセンター)の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

8. 研究に関する費用について

本研究で対象となる手術や検査はいずれも適応が承認され保険適用され日常保険診療として行われるものですので、あなたの診療費はすべてご自身の個人負担となります。また、データ登録に関する費用があなたに請求されることはありません。 なお、この研究に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

9. 研究に関する情報公開の方法

この研究の内容については、日本整形外科学会ホームページ（https://www.joa.or.jp）、JOANRホームページ（https://www.joanr.org）に公開しています。また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

希望する場合、この研究の方法等を記載した資料を日本整形外科学会ホームページ（https://www.joa.or.jp）、JOANRホームページ（https://www.joanr.org）でご覧になれます。

他の研究対象者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がでる場合、内容をお見せできないことがあります。

10. 相談窓口

データ登録に際しては個人情報の流出などが起こらないように厳重に注意いたします。その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。
（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究担当医師 ： 伊藤 淳（整形外科、医師）
【連絡先】
西脇市立病院整形外科
〒677−0043 兵庫県西脇市下戸田652-1
連絡先（電話番号） 0795-22-0111（平日：9時〜17時）